

第83回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	資料 1 - 5 - 3
2022（令和4）年9月2日	

**新型コロナワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症疑いとして
製造販売業者から報告された事例の概要
（バキスゼブリア筋注、アストラゼネカ株式会社）**

1. 報告状況

前回の集計対象期間（8月5日）以降、バキスゼブリア筋注の副反応疑い報告において、製造販売業者から血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）疑いとして報告された事例に増加はなく¹、令和3年8月3日から令和4年8月7日までに報告されたTTS疑い事例は計2件²となった。

1 製造販売業者による調査の結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられることがある。増加数は取り下げ数を含めた数値であるため、取り下げ状況によっては、2回目接種後の副反応疑い事例の増加数が1～2回目接種後の報告の増加数を上回ることや、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

2 令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたもの。

2. 専門家の評価

令和4年8月7日までに報告された2事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙1）。評価結果の概要は、次のとおり。

因果関係評価 / プライオン分類	総数	因果関係評価								
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5	
因果関係あり	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0
因果関係不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
因果関係なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(参考1) 接種回数^{注1}別評価結果(ブライトン分類レベル1~5)(令和3年8月3日~令和4年8月7日)

(1) 1回目接種

	総数								
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5
	2	2	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(2) 2回目接種

	総数								
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5
	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(3) 接種回数不明

	総数								
		1	1-H	2	2-H	3	3-H	4	5
	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注1: 接種回数は製造販売業者の調査に基づく。1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

(参考2) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度(令和3年8月3日～令和4年8月7日)

(1) 接種回数別報告頻度

接種回数	レベル1～3の報告件数/ 推定接種回数 ^{注1}	100万回あたりの報告件数
1回目	2件 / 58,690回接種	34.1件
2回目	0件 / 58,892回接種	0件
合計 ^{注2}	2件 / 117,582回接種	17.0件

注1：推定接種回数(首相官邸Webサイト(8月10日時点掲載データ参照))。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目(又は2回目)推定接種回数より2回目(又は3回目)推定接種回数が上回ることがある。

注2：「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

(参考3) ブライトン分類レベル1～3の年齢別性別報告件数(令和3年8月3日～令和4年8月7日)

(1) 接種回数総計

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	0件	0件	0件	0件
40～44歳	0件	0件	0件	0件
45～49歳	1件	1件	0件	0件
50～54歳	0件	0件	0件	0件
55～59歳	0件	0件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	0件	0件	0件	0件
70～74歳	1件	1件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	2件	2件	0件	0件
(参考) 65歳以上	1件	1件	0件	0件
(参考) 12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考) 18～24歳	0件	0件	0件	0件

(2) 1 回目接種

年齢	報告件数	性別		
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	0件	0件	0件	0件
40～44歳	0件	0件	0件	0件
45～49歳	1件	1件	0件	0件
50～54歳	0件	0件	0件	0件
55～59歳	0件	0件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	0件	0件	0件	0件
70～74歳	1件	1件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	2件	2件	0件	0件
(参考) 65歳以上	1件	1件	0件	0件
(参考) 12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考) 18～24歳	0件	0件	0件	0件

(3) 2 回目接種

年齢	報告件数	性別		
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	0件	0件	0件	0件
15～19歳	0件	0件	0件	0件
20～24歳	0件	0件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	0件	0件	0件	0件
40～44歳	0件	0件	0件	0件
45～49歳	0件	0件	0件	0件
50～54歳	0件	0件	0件	0件
55～59歳	0件	0件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	0件	0件	0件	0件
70～74歳	0件	0件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	0件	0件	0件	0件
(参考) 65歳以上	0件	0件	0件	0件
(参考) 12～17歳	0件	0件	0件	0件
(参考) 18～24歳	0件	0件	0件	0件

(参考 4) TTSに係るブライトン分類レベル

症例定義に合致するもの

- ・レベル1 : TTS確定例 (Definite case TTS)
- ・レベル2 : TTSの可能性が高い (Probable case TTS)
- ・レベル3 : TTSの可能性 (Possible case TTS)
発症から100日以内にヘパリンの投与歴がある場合には ” -H ” を付して、レベル1-H、2-H、3-Hとする。

症例定義に合致しないもの

- ・レベル4 : TTSとして報告されたが、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- ・レベル5 : TTSではない

【別紙1】

新型コロナウイルスワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症疑いとして製造販売業者から報告された事例の一覧
 (パキセゼリア筋注、アストラゼネカ株式会社)
 (令和3年8月3日から令和4年8月7日までの報告分)

評価記号

：「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

：「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたと認められない症例

：「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」
 情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

注：No. は、新型コロナウイルスに係る副反応疑い報告書(製造販売業者からの報告)の通番。 2022年8月7日現在

No.	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	症状名 (PT名)	発症日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価	専門家のコメント	専門家の意見	備考
23720	48歳	男性	2021/09/03	2021/09/04 2021/09/18	1	パキセゼリア筋注	アストラゼネカ	X004C	1回目	タバコ使用者、肥満	TTS (血小板減少症を伴う血栓症) 不明血管性血栓 (末梢血管性血栓)	2021/10/01 2021	後遺症あり 回復		1		血小板減少を認めます。血液検査の結果を参照するために同様の血小板の値が抜いているようですが、最終的に回復した値を参考に接種後に新たに発生した血小板減少であることが高確率であると考えます。遺伝子による副反応所見において血栓症(静脈系、門脈内)が確認されています。 検査結果(ロギンマーの薬理)を認めます。 上記に加え、抗PF4抗体 (ELISA法) が陽性であることが確認され、TMA (TTP検査) 陽性を示すための検査所見が得られていないものの、臨床用パキセゼリア筋注による既知の反応であるTTSを疑ったと判断することが可能です。 以上より、本症例の因果関係を「因果関係は否定できない」と評価します。	
23731	70歳	男性	2021/09/18	2021/10/28 2021/10/28	40	パキセゼリア筋注	アストラゼネカ	不明	1回目	アルコール摂取、タバコ使用者	心臓停止 (心臓停止) TTS (血小板減少症を伴う血栓症)	2021/10/28 2021/12/07	後遺症あり 後遺症あり		1		新たな血小板減少の発症及び血栓症(血栓性血栓の存在 (造影CTによる副反応所見において、血栓症(上腸間膜動脈静脈等)あり)が)も認められています。 ワクチン接種後から28日以上が経過してはいること、その他の血小板減少をきたすTTP、TTP等の血液検査を除外出来ていないことから典型的なTTSの経過であると判断することは特異ではないですが、明らかに心臓停止に伴う急性上腸間膜動脈静脈血栓症の発症、心臓停止後ではあるもののロギンマーが陽性を示したこと、発症後にも抗PF4抗体陽性が陽性を示したことから、パキセゼリア筋注後によりTTSを疑った可能性があると考えます。	

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式(1)報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く。)について、報告状況をもとに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日(コネティ筋注:令和3年2月17日、スバクバックス筋注:令和3年5月22日、パキセゼリア筋注:令和3年8月3日、コネティ筋注5-11服用:令和4年2月21日、スバクバックス筋注:令和4年3月25日)以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年4月1日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心臓炎及び心臓炎は、いずれのワクチンも令和3年12月1日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。
 集計対象のMedDRA PT (ver.25.0) は以下のとおり。
 アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応
 心臓炎、免疫性心臓炎、好酸球性心臓炎、巨細胞性心臓炎、心臓炎、自己免疫性心臓炎、心筋心臓炎
 心臓炎、心臓炎、膵臓心臓炎、自己免疫性心臓炎
 TTSは、MedDRA (ver.25.0)にて、TTS関連事象を集計。